

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)
Accofil 30 MU/0,5 mL (0,6 mg/mL) soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita
filgrastim

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Accofil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil
3. Come usare Accofil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Accofil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Accofil e a cosa serve

Cos'è Accofil

Accofil è un fattore di crescita dei globuli bianchi (fattore stimolante la crescita delle colonie di granulociti) e appartiene a un gruppo di medicinali detti citochine. I fattori di crescita sono proteine prodotte naturalmente nel corpo, ma possono essere prodotti con l'ausilio della biotecnologia, per essere utilizzati come medicinali. Accofil stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero di globuli bianchi.

Una riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia) può verificarsi per diversi motivi riducendo la capacità del corpo di difendersi dalle infezioni. Accofil stimola il midollo osseo a produrre rapidamente nuovi globuli bianchi.

Accofil può essere usato:

- per aumentare il numero di globuli bianchi dopo un trattamento con chemioterapia, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- per aumentare il numero di globuli bianchi dopo un trapianto di midollo osseo, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- prima di una chemioterapia ad alte dosi per indurre il midollo osseo a produrre più cellule staminali che possono essere raccolte e ridonate dopo il trattamento. Tali cellule possono essere prelevate da lei o da un donatore. Le cellule staminali ritorneranno quindi nel midollo osseo e produrranno cellule del sangue;
- per aumentare il numero di globuli bianchi se è affetto da neutropenia cronica grave, contribuendo così a prevenire le infezioni;
- in pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato, per aiutare a ridurre il rischio di infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Accofil

Non usi Accofil

- Se è allergico a filgrastim o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Accofil:

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico **se è affetto da:**

- Anemia falciforme, poiché Accofil può causare una crisi falciforme.
- Osteoporosi (malattia dell'osso).

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento con Accofil:

- accusa un dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o all'apice della spalla sinistra (questi possono essere sintomi di ingrossamento (splenomegalia) o possibilmente della rottura della milza).
- nota emorragie o lividi insoliti (questi possono essere sintomi di riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia), con una ridotta capacità del sangue di coagulare).
- nota sintomi improvvisi di un'allergia, quali eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, affanno, o difficoltà a respirare, poiché questi sintomi possono indicare una grave reazione allergica (ipersensibilità).
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).
- ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), questo è stato raramente segnalato in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Perdita di risposta a filgrastim

Se con il trattamento con filgrastim nota perdita di efficacia o l'impossibilità di mantenere l'efficacia, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.

È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione (vedere il paragrafo 4).

Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Accofil, salvo su indicazione del medico.

Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.

Accofil appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi. L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

Altri medicinali e Accofil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Accofil non è stato studiato in donne in gravidanza o in donne che allattano.

Accofil non è raccomandato durante la gravidanza.

È importante che informi il medico se:

- è in corso una gravidanza o sta allattando;

- sospetta una gravidanza, o
- sta pianificando una gravidanza.

Se rimane incinta durante il trattamento con Accofil, informi il medico.

Salvo diversamente indicato dal medico, deve interrompere l'allattamento se utilizza Accofil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Accofil ha modesti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può provocare vertigini, quindi prima di guidare o usare macchinari è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Accofil.

Accofil contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, ovvero è essenzialmente “senza sodio”

Accofil contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 50 mg di sorbitolo per ogni ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Un'allergia alla gomma naturale (lattice). Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Accofil

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Come viene somministrato Accofil e quanto devo prenderne?

Accofil viene somministrato generalmente per iniezione giornaliera praticata nel tessuto appena sotto la pelle (nota come iniezione sottocutanea). Può essere somministrato anche come iniezione giornaliera a rilascio lento nella vena (nota come infusione endovenosa). La dose usuale varia a seconda della sua malattia e del suo peso. Il medico le dirà quanto Accofil deve assumere.

Pazienti che ricevono trapianto di midollo osseo dopo chemioterapia:

Normalmente riceverà la prima dose di Accofil almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo aver ricevuto il trapianto di midollo osseo.

A lei o alle persone che si prendono cura di lei può essere insegnato come somministrare le iniezioni sottocutanee in modo da poter continuare il trattamento a casa. Tuttavia, non deve tentare di praticarsi un'iniezione da solo a meno che non abbia prima ricevuto appropriate istruzioni dal medico.

Per quanto tempo dovrò prendere Accofil?

Dovrà prendere Accofil fino a quando il numero di globuli bianchi si sarà normalizzato. Verranno eseguiti esami del sangue per monitorare il numero dei globuli bianchi presenti nel sangue. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Accofil.

Uso nei bambini

Accofil è usato per il trattamento di bambini sottoposti a chemioterapia o che soffrono di una grave riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (neutropenia). Il dosaggio nei bambini trattati con chemioterapia è lo stesso usato negli adulti.

Informazioni per eseguire l'autoiniezione

Questo paragrafo contiene le informazioni necessarie per praticare un'autoiniezione di Accofil. È importante che non cerchi di eseguire da solo l'iniezione senza prima aver ricevuto dal medico o dall'infermiere istruzioni adeguate al riguardo. Se ha qualsiasi dubbio su come praticare l'iniezione o desidera avere altre informazioni, chiedi consiglio al medico o all'infermiere.

Come eseguire l'autoiniezione di Accofil?

L'iniezione deve essere praticata nel tessuto sottostante la pelle: questo metodo è conosciuto come iniezione sottocutanea. È necessario che esegua l'iniezione allo stesso orario ogni giorno.

Attrezzatura richiesta

Per praticare un'iniezione sottocutanea deve utilizzare:

- una siringa preriempita di Accofil;
- un tampone imbevuto di alcol o di disinfettante equivalente.

Cosa fare prima di praticare un'iniezione sottocutanea di Accofil

Si accerti che il dispositivo di sicurezza dell'ago rimanga sulla siringa fino a quando è pronto a praticare l'iniezione.

- a. Tolga la siringa preriempita di Accofil dal frigorifero.
- b. Controlli la data di scadenza (Scad.) riportata sull'etichetta della siringa preriempita. Non usi la siringa se la data supera l'ultimo giorno del mese indicato o se è stata tenuta fuori dal frigorifero per più di 15 giorni o se è altrimenti scaduto.
- c. Controlli l'aspetto di Accofil. Deve apparire come un liquido limpido e incolore. Se nota delle particelle all'interno, non lo usi.
- d. Per eseguire l'iniezione con più facilità, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e la lasci a temperatura ambiente per 30 minuti, oppure la tenga in mano delicatamente per alcuni minuti. Non riscaldi Accofil in nessun altro modo (per es. **non** riscaldi Accofil tramite il forno a microonde o in acqua calda).
- e. ***Lavi accuratamente le mani.***
- f. Trovi un posto confortevole e ben illuminato e sistemi tutto l'occorrente a portata di mano (la siringa preriempita di Accofil e il tampone imbevuto di alcol).

Come preparare l'iniezione di Accofil?

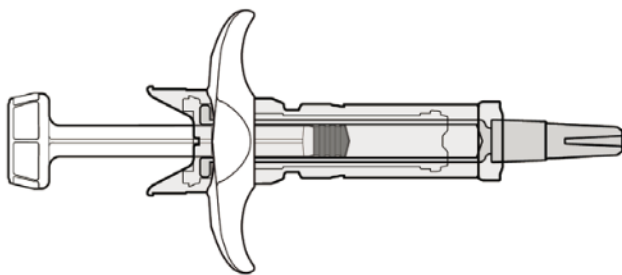
Prima di eseguire l'iniezione di Accofil, deve procedere come segue:

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Passaggio 1: Verifica dell'integrità del sistema

Verifichi che il sistema sia intatto/non presenti danni. Non utilizzi il prodotto se riscontra la presenza di danni (rottura della siringa o del dispositivo di sicurezza dell'ago) o di componenti staccati e se il dispositivo di sicurezza dell'ago è in posizione di sicurezza prima dell'uso, come mostrato nella figura 9, poiché questo indica che il sistema è già stato attivato. In generale il prodotto non deve essere utilizzato se risulta non conforme alla figura 1. In questo caso, smaltisca il prodotto in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).

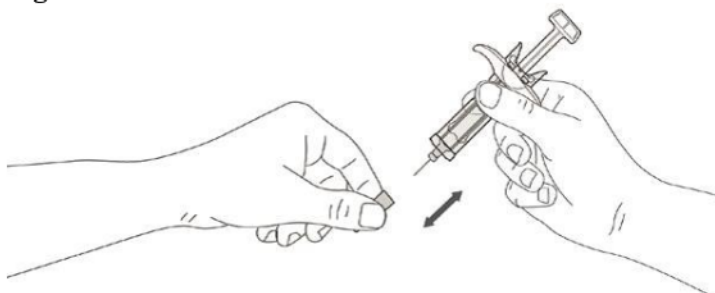
Figura 1



Passaggio 2: Rimozione del cappuccio dell'ago

- a. Rimuova il cappuccio protettivo come mostrato nella figura 2. Tenga il corpo del dispositivo di protezione dell'ago in una mano rivolgendo l'estremità dell'ago lontano da lei e senza toccare l'asta dello stantuffo. Rimuova il cappuccio dell'ago con l'altra mano. Dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago, lo smaltisca in un contenitore per materiali a rischio biologico (oggetti taglienti).
- b. Può notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione contenente la bolla d'aria è innocua.
- c. La siringa può contenere più liquido del necessario. Utilizzi la scala graduata sulla siringa come indicato di seguito per misurare la corretta dose di Accofil che il medico le ha prescritto. Faccia fuoriuscire il liquido superfluo spingendo lo stantuffo fino al numero (mL) sulla siringa che corrisponde alla dose prescritta di Accofil.
- d. Controlli ancora, per assicurarsi che la siringa contenga la dose corretta di Accofil.
- e. La siringa preriempita è ora pronta per l'uso.

Figura 2

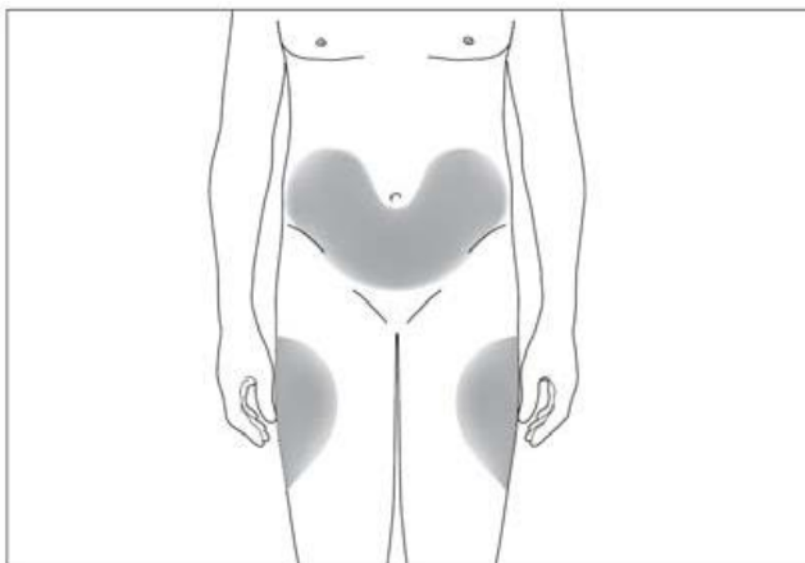


Dove praticare l'iniezione?

Le aree più adatte per praticare l'iniezione sono:

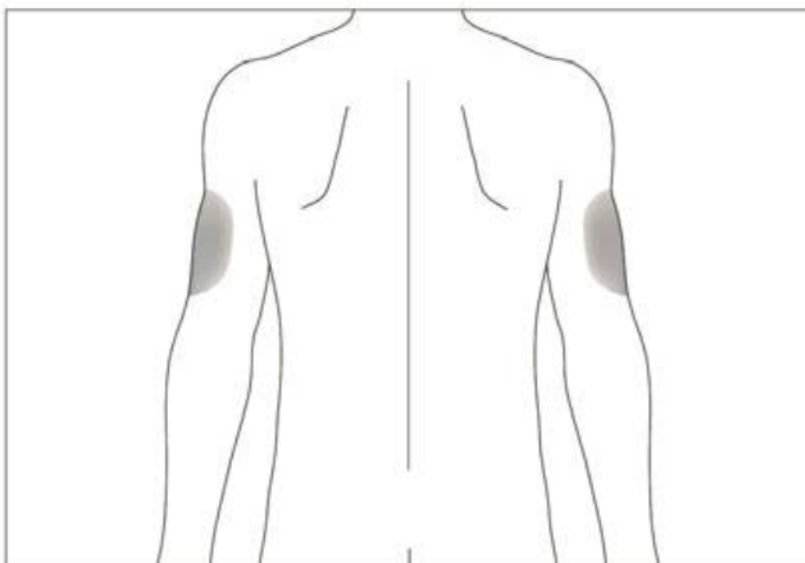
- la parte alta della coscia; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico (vedere figura 3).

Figura 3



Se l'iniezione viene eseguita da un'altra persona, il medicinale può essere iniettato anche nella parte posteriore del braccio (vedere figura 4).

Figura 4



È preferibile cambiare ogni giorno il sito di iniezione, per evitare il rischio di indurimento nella sede di somministrazione.

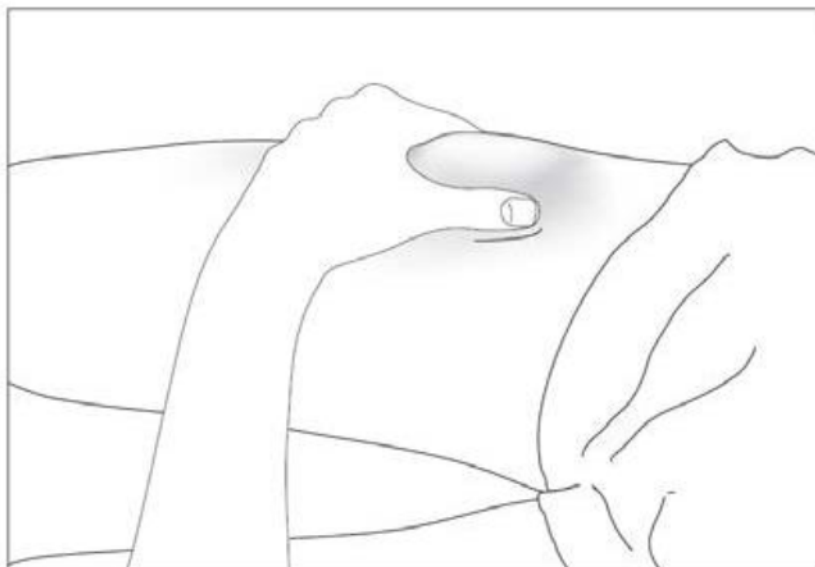
Passaggio 3: Inserimento dell'ago

- Pizzichi leggermente la cute nel sito dell'iniezione con una mano;
- Con l'altra mano inserisca l'ago nel sito dell'iniezione senza toccare l'estremità dell'asta dello stantuffo (con un angolo di inclinazione di 45-90 gradi) (vedere figura 6 e 7).

Come praticare l'iniezione?

Disinfetti il sito di iniezione usando il tampone imbevuto di alcol e prenda la pelle tra il pollice e l'indice, senza comprimere (vedere figura 5).

Figura 5



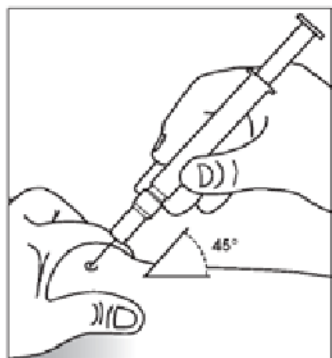
Siringa preriempita
senza dispositivo di
sicurezza dell'ago

- Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico (vedere figura 6).
- Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella

siringa, estraiga l'ago e lo inserisca in un altro punto.

- Mantenendo sempre la piega di pelle, prema lentamente e in modo uniforme lo stantuffo fino alla somministrazione dell'intera dose e fino a quando non può spingere ulteriormente lo stantuffo. Non rilasci la pressione sullo stantuffo!
- Inietti soltanto la dose che il medico le ha detto di iniettare.
- Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e lasci andare la pelle.
- Metta la siringa usata nel contenitore per lo smaltimento. Utilizzi ciascuna siringa soltanto per una iniezione.

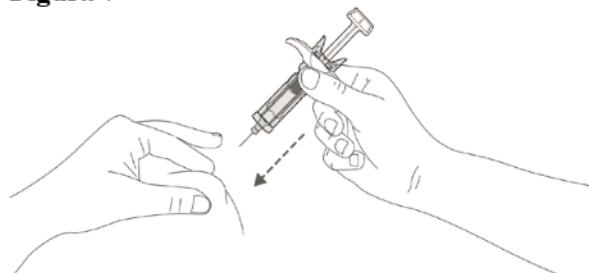
Figura 6



Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

1. Inserisca l'ago a fondo nella pelle, come le è stato mostrato dall'infermiere o dal medico.
2. Tiri leggermente lo stantuffo per controllare che non sia stato punto un vaso sanguigno. Se vede sangue nella siringa, estraiga l'ago e lo inserisca in un altro punto.
3. Inietti soltanto la dose indicata dal medico seguendo le istruzioni riportate di seguito.

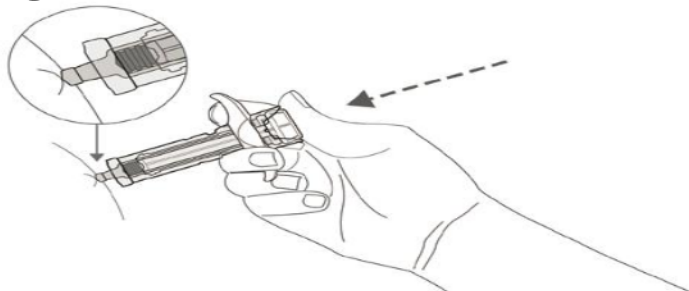
Figura 7



Passaggio 4: Iniezione

Posizioni il pollice sull'estremità dell'asta dello stantuffo. Prema lo stantuffo e **spinga con forza** al termine dell'iniezione per accertarsi che la siringa si sia svuotata completamente (vedere figura 8). Tenga la cute ferma in posizione fino al completamento dell'iniezione.

Figura 8



Passaggio 5: Protezione per l'ago

Il sistema di sicurezza si attiverà una volta che l'asta dello stantuffo sarà interamente premuta:

- Tenga ferma la siringa e sollevi lentamente il pollice dall'estremità dell'asta dello stantuffo;
- L'asta dello stantuffo si solleverà assieme al pollice e la molla farà ritrarre l'ago dal sito, all'interno del dispositivo di protezione dell'ago (vedere figura 9),

Figura 9



Ricordi

Se ha qualsiasi dubbio o problema, contatti il medico o l'infermiere per un aiuto o un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

Il dispositivo di sicurezza dell'ago previene le punture accidentali dopo l'uso, e per questo motivo non sono richieste precauzioni particolari. Per smaltire la siringa usata, segua le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Se usa più Accofil di quanto deve

Non aumenti la dose che il medico le ha prescritto. Se pensa di aver fatto un'iniezione in più del dovuto, contatti al più presto il medico.

Se dimentica di usare Accofil

Se ha dimenticato un'iniezione, o la quantità iniettata è troppo poca, contatti appena possibile il medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

È importante informare immediatamente il medico durante il trattamento

- se compare una reazione allergica comprendente debolezza, abbassamento della pressione del sangue, difficoltà a respirare (dispnea), gonfiore del viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione con prurito (orticaria), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea).
- se compaiono tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché può essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS).
- se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono filgrastim è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.
- se compare dolore alla parte superiore sinistra dell'addome, dolore sotto il lato sinistro delle costole o dolore all'apice della spalla, perché potrebbe esserci un problema alla milza (ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza);
- se viene trattato per neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'esame delle urine a intervalli regolari;
- se compaiono uno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a ritenzione idrica, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e senso di pienezza, generale senso di stanchezza. Questi sintomi generalmente si sviluppano rapidamente.

Può trattarsi di una condizione chiamata “Sindrome da Aumentata Permeabilità Capillare” che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccolivasi sanguigni nel suo corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- Se manifesta una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
 - febbre, brividi, sensazione di freddo diffusa, battito cardiaco accelerato, confusione, disorientamento, affanno, dolore o malessere estremo e pelle umida o sudata.

Questi possono essere i sintomi di una condizione denominata “sepsi” (chiamata anche “avvelenamento del sangue”), una grave infezione che innesca la risposta infiammatoria dell'intero organismo che può essere pericolosa per la vita e richiede cure mediche urgenti.

Un effetto indesiderato comune di Accofil è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscolo-scheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici). Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite, cioè il rigetto delle cellule del donatore da parte del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni.

Nei donatori sani di cellule staminali si può osservare un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà questa reazione.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)

- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- riduzione del numero delle piastrine con conseguente ridotta capacità del sangue a coagulare (trombocitopenia)
- basso numero dei globuli rossi (anemia)
- febbre (piressia)
- mal di testa
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- diminuzione di appetito
- difficoltà nel dormire (insonnia)
- vertigini
- perdita di sensibilità, in particolare della pelle (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento di mani o piedi (parestesia)
- pressione sanguigna ridotta (ipotensione)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- tosse
- tosse con emissione di sangue (emottisi)
- dolore della bocca e della gola (dolore orofaringeo)
- sangue dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- ingrossamento del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- rossore della pelle (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore durante la minzione (disuria)
- dolore toracico
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- malessere generale (malessere)
- gonfiore di mani e piedi (edema periferico)
- aumento di alcuni enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione alla trasfusione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 1.00)

- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)
- rigetto del trapianto del midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- livelli elevati di acido urico nel sangue, che possono provocare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia veno-occlusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- radiografia anomala dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con lesioni (rash maculopapulare)

- condizione che provoca la perdita di densità delle ossa, rendendole più deboli, fragili e facilmente fratturabili (osteoporosi)
- reazione nel sito dell'iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (crisi falcemica)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore delle articolazioni, simili alla gotta (pseudogotta)
- alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume dei liquidi)
- infiammazione dei vasi sanguigni nella pelle (vasculite cutanea)
- lesioni rilevate violacee e dolorose agli arti e talvolta al viso e al collo, con febbre (sindrome di Sweet)
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazione insolita delle urine
- diminuzione della densità ossea
- formazione di cellule del sangue al di fuori del midollo osseo (ematopoiesi extramidollare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Accofil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone esterno e sulla siringa preriempita dopo l'abbreviazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un singolo periodo, che termina entro la data di scadenza riportata sull'etichetta, di un massimo di 15 giorni. Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare Accofil se nota che la soluzione è torbida, ha cambiato colore o se contiene particelle.

Non mettere il coperchio sugli aghi usati, ci si può accidentalmente pungere. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Accofil

- Il principio attivo è filgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 30 MU (300 microgrammi) di filgrastim in 0,5 mL, corrispondenti a 0,6 mg/mL.
- Gli altri componenti sono acido acetico, idrossido di sodio, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Accofil e contenuto della confezione

Accofil è una soluzione limpida e incolore iniettabile o per infusione in siringa preriempita contrassegnata da una scala graduata con 40 tacche da 0,1 mL a 1 mL, con un ago per iniezione. Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

Accofil è disponibile in confezioni da 1, 3, 5, 7 e 10 siringhe preriempite, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago prefissato e tamponi imbevuti di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare Single Member S.A.,
64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari,
32009, Grecia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL /
NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul seguente sito web: Agenzia europea dei medicinali <https://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Accofil non contiene conservanti. Per evitare possibili rischi di contaminazione microbica, le siringhe di Accofil sono esclusivamente monouso.

L'esposizione accidentale a temperature di congelamento fino a 48 ore non influisce sulla stabilità di

Accofil. Se l'esposizione è stata superiore alle 48 ore o è stato congelato più di una volta, Accofil NON deve essere utilizzato.

Al fine di migliorare la tracciabilità dei fattori stimolanti le colonie di granulociti, il nome del prodotto (Accofil) e il numero di lotto del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella clinica del paziente.

Accofil non deve essere diluito con soluzione di cloruro di sodio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, tranne quelli indicati di seguito. Filgrastim diluito può essere adsorbito dal vetro e materiali plastici, tranne se diluito come specificato di seguito.

Se necessario, Accofil può essere diluito in glucosio al 5%. La diluizione a una concentrazione finale inferiore a 0,2 MU (2 µg) per mL non è raccomandata in qualsiasi momento.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo soluzioni limpide e senza particelle.

Per i pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni inferiori a 1,5 MU (15 µg) per mL, deve essere aggiunta albumina sierica umana ad una concentrazione finale di 2 mg/mL. Esempio: in un volume finale da iniettare pari a 20 mL, dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere somministrati con 0,2 mL di 200 mg/mL (20%) soluzione di albumina umana.

Quando diluito in glucosio al 5%, Accofil è compatibile con il vetro e materiali plastici compresi PVC, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo la diluizione

La stabilità "in-uso" chimica e fisica della soluzione diluita per infusione è stata dimostrata per 30 ore a una temperatura di $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Da un punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 30 ore a una temperatura di $25\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, a meno che la soluzione sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza dell'ago

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere l'asta dello stantuffo e **spingere con decisione** alla fine dell'iniezione per garantire il completo svuotamento della siringa. Tenere saldamente la pelle fino al completamento dell'iniezione. Tenere ferma la siringa e sollevare lentamente il pollice dalla testa dello stantuffo. L'asta dello stantuffo si sposterà verso l'alto con il pollice e la molla ritrarrà l'ago dal sito, nella protezione dell'ago.

Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza dell'ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

Non utilizzare la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.